

MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **BENAMAX flavour 20 mg ízesített tabletta**
 Gyártási száma / Batch number: 191026C
 Mennyiség / Quantity: 100 x 28 tabl. bliszter fóliában és papírdobozban
 Gyártási idő / Date of manufacture: 02/2016
 Lejáratási idő / Date of expiry: 07/2017
 Vizsgálati jegy száma / No. of Analytical card: 0191C/2016

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Barna, ovális, osztott tabletta / Brownish, oval, divisible, centre scored tablets	Megfelel / complies
2. Kopásállóság / Friability	max. 1.0 %	0.2
3. Száritási veszteség / Loss on drying	max. 5.0%	3.4
4. Tömegegységesség / Uniformity of dosage units	AV / Acceptance value ≤ 15.0	2.1
5. Szétesési idő / Disintegration time	< 15 min	Megfelel / complies
6. Kioldódás / Dissolution	NLT 80 %	93
7. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality*		
7.1. Összcsoira / TAMC	$\leq 10^3/g$	$< 10^3$
7.2. Összes gomba / TYMC	$\leq 10^2/g$	$< 10^2$
7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / Bile-tolerant gram-neg. bacteria	$\leq 10^2/g$	$< 10^2$
7.4. Escherichia coli	negatív / absent	negatív
7.5. Salmonella	negatív / absent	negatív
7.6. S. aureus	negatív / absent	negatív
8. Szennyező anyagok / Related substances		
8.1. C Szennyező / Impurity C	$\leq 1.0 \%$	< 0.3
8.2. bármely egyéb nevesített vagy nem nevesített szennyező / any other specified or unspecified related products:	$\leq 0.5 \%$	< 0.3
8.3. Összes szennyező / Total impurities	$\leq 2.0 \%$	< 0.3
9. Azonosság / Identification		
9.1. HPLC / HPLC	R_f és a spektrum azonos a standarddal / R_f and purity of main peak is similar to RS	megfelel / complies
9.2. VRK / TLC*	A főfolt R_f azonos a standarddal / R_f of principal spot is similar to CRS	megfelel / complies
10. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
10.1. benazepril hydrochloride	19.0 - 21.0 mg/tbl	20.4
11. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

*periodikus vizsgálat, minden 10-dik sarzs / periodic test, every 10th batch

Minősítés / Qualification:

megfelel / accepted

Kistarcsa, 2016/03/02.

Meghatalmazott személy / Qualified person (1.)

Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person